

Feuille de route sur la mise en œuvre des codes à barres DataMatrix de GS1 pour les produits pharmaceutiques au Canada

Février 2022



Feuille de route sur la mise en œuvre des codes à barres DataMatrix de GS1 pour les produits pharmaceutiques au Canada

Le Canada va de l'avant pour s'aligner avec le mouvement mondial d'adoption des codes à barres 2D (DataMatrix de GS1) pour les produits pharmaceutiques. Les impératifs stratégiques qui motivent ce mouvement sont la sécurité des patients, les meilleures pratiques en administration et en suivi des flux de travail des dossiers de patients ainsi que les améliorations aux fonctions de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement.

Le [Conseil pharmaceutique de GS1 Canada](#) a approuvé la feuille de route sur l'adoption des codes à barres pour les produits pharmaceutiques, qui détaille les attentes par rapport à la préparation des intervenants touchés (fabricants, distributeurs et pharmacies).



Toutes les catégories des produits sont incluses : médicaments sur ordonnance, médicaments distribués par le pharmacien, médicaments en vente libre et produits naturels (NPN).

Cette feuille de route oriente les capacités à l'échelle de tous les systèmes vers la date limite de 2025 au Canada pour numériser, stocker et traiter les codes à barres DataMatrix de GS1 qui contiennent le code article international (GTIN, le numéro sous les codes à barres), le numéro de lot et la date d'expiration (le numéro de série est optionnel).

L'approbation a également dirigé un plan d'action correspondant qui inclut l'engagement de la communauté et une approche collaborative pour demander à Santé Canada de mettre en œuvre des règlements afin d'harmoniser les exigences relatives aux codes à barres des produits pharmaceutiques avec organismes de réglementation de partout dans le monde.

Contexte – Pourquoi maintenant?

Les préoccupations liées à la sécurité ont motivé la demande urgente et stratégique pour de meilleures capacités liées à la visibilité de la chaîne d'approvisionnement par l'entremise des normes mondiales, dont les codes à barres. Les erreurs médicales représentent la troisième principale cause de décès en Amérique du Nordⁱ. À cela s'ajoute le contexte de la crise de la COVID-19, qui met en lumière les vulnérabilités associées au manque important de visibilité dans la chaîne d'approvisionnement et les problèmes liés à la pénurie de médicaments; c'est pourquoi la communauté pharmaceutique met en place un plan de mise en œuvre des codes à barres pour les produits pharmaceutiques ainsi qu'une stratégie correspondante de relations gouvernementales.

Les chefs de file mondiaux en fabrication des produits pharmaceutiques, dont les États-Unis, l'Union européenne et l'Inde, ont tous établi des règles pour s'y aligner mondialement, notamment des délais précis pour offrir des données importantes comme le GTIN, le numéro de lot et la date d'expiration, dans un seul code à barres normalisé mondialement apposé sur les unités de vente : le DataMatrix de GS1. Étant donné que plus de la moitié de la production canadienne des produits pharmaceutiques est exportée et que plus de 78 % du marché pharmaceutique canadien est alimenté par les importations des États-Unis et de l'UEⁱⁱ, le Canada est bien placé pour tirer profit de la préparation des fabricants.

Le but du Canada vise à ce qu'un seul code à barres DataMatrix de GS1 soit apposé sur les produits pharmaceutiques aux niveaux des emballages primaires et secondaires. Ce niveau de préparation des codes à barres permettra :

- La diminution des erreurs médicales et les améliorations des résultats en ce qui a trait aux soins offerts aux patients

- Les capacités de traçabilité pour chaque produit, de la vérification à la chambre du patient jusqu'à son dossier médical
- Les rappels basés sur des lots au niveau du stock et du patient
- L'élimination des risques et des ressources dédiées au ré-étiquetage de codes à barres aux niveaux d'emballage primaire et secondaire
- Des données prévisionnelles pour minimiser les ruptures de stock
- Les analyses prévisionnelles pour les résultats cliniques et l'approvisionnement basé sur la valeur
- La visibilité de la chaîne d'approvisionnement pour la gestion des stocks
- La réduction des pertes et des coûts
- La prévention des produits frauduleux et de mauvaise qualité qui entrent dans la chaîne d'approvisionnement du Canada

La feuille de route recommandée sur l'adoption des codes à barres pour les produits pharmaceutiques au Canada a été approuvée par le Conseil sectoriel pharmaceutique de GS1 selon la compréhension des conditions suivantes :

- Pour appuyer la synchronisation des données aux dossiers des patients, tous les produits pharmaceutiques doivent avoir un GTIN attribué à l'unité d'utilisation du niveau de la hiérarchie de l'emballage, si possible, marqué d'un code à barres (p. ex. inner d'un emballage-coque). Les tendances de l'unité d'utilisation d'un emballage et les besoins connexes doivent être identifiés par le Comité de déploiement de la pharmacie.
- Les codes à barres sur les emballages primaires ne font pas l'objet des données avec un numéro de série – seulement les GTIN, les numéros de lot et les dates d'expiration.
- Pour aider les distributeurs et les pharmacies au cours de la période de transition, deux codes à barres seront recommandés au niveau de l'unité de vente (linéaire et DataMatrix de GS1), à l'exception des produits pour lesquels il n'existe aucun code à barres actuellement ou qui ont un espace d'utilisation limité, il est recommandé d'utiliser les DataMatrix de GS1. Il est reconnu que la transition vers un code à barres DataMatrix de GS1 unique pour les médicaments distribués par le pharmacien, les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels sera alignée au mouvement mondial pour les biens de consommation, et harmonisée au programme mondial de migration 2D. De plus, les instruments médicaux vendus au détail seront également alignés au programme de migration mondial 2D pour les biens de consommation.
- Des discussions à propos du mouvement mondial vers les codes à barres en 2D pour les produits de consommation et les aliments sont en cours, et il est prévu que les échéanciers relatifs à la préparation aillent au-delà de 2025. Les échéanciers canadiens seront établis par l'entremise du processus de gestion de la communauté de GS1 Canada. Si les fabricants de produits distribués par le pharmacien, en vente libre, de santé naturels et d'instruments médicaux souhaitent adopter le DataMatrix de GS1 avant ces échéances mondiales à venir, nous les encourageons à accorder la priorité les produits pouvant être distribués au moyen d'une ordonnance (par exemple, certains shampooings, des médicaments en vente libre et des bandelettes de test pour le diabète peuvent être prescrits et distribués ou administrés en milieu hospitalier ou en centres de soins de longue durée).
- La feuille de route et les échéances afférentes à la préparation seront continuellement évaluées par l'entremise de feuilles de pointage et d'audits sectoriels des codes à barres. Tout ajustement recommandé sera soumis au Groupe de travail – Produits pharmaceutiques et le Conseil sectoriel pharmaceutique des soins de santé. Si vous désirez participer à des comités de GS1, écrivez au healthcare@gs1ca.org.

Exigences de la feuille de route par intervenant

Fabricants

Doivent :

- Apposer un code à barres DataMatrix de GS1 sur les emballages primaires et secondaires
- Attribuer de façon permanente un GTIN unique à chaque niveau d'emballage
- Attribuer, et si possible, marquer un GTIN au niveau de la dose à l'unité
- Apposer un GS1-128 au niveau de la caisse et accepter l'ajout d'un DataMatrix de GS1 optionnel. Les deux symbologies de code à barres doivent contenir le même GTIN
- Les codes à barres incluent les données statiques et variables suivantes :

Données statiques :

- GTIN

Données variables :

- Numéro de lot
- Date d'expiration
- Numéro de série (optionnel)*

Calendrier de mise en œuvre : 31 décembre 2021 à 2023**

**Inclure des données avec des numéros de série est optionnel; toutefois, il est recommandé que les fabricants qui incluent des données avec des numéros de série dans les codes à barres afin de respecter les exigences réglementaires d'autres pays envisagent d'inclure des données avec des numéros de série dans les codes à barres destinés au Canada.*

***Il est convenu que la transition vers un code à barres unique GS1 DataMatrix pour les produits distribués par le pharmacien, en vente libre et de santé naturels seront harmonisés au mouvement mondial pour les biens de consommation et au programme mondial de migration 2D.*

De plus, les instruments médicaux vendus au détail seront également harmonisés au mouvement du programme mondial de migration 2D pour les biens de consommation.

Les discussions à propos du mouvement mondial vers les codes à barres en 2D pour les produits de consommation et les aliments sont en cours, et il est prévu que les échéanciers relatifs à la préparation aillent au-delà de 2025. Les échéanciers canadiens seront établis par l'entremise du processus de gestion de la communauté de GS1 Canada. Si les fabricants de produits distribués par le pharmacien, en vente libre, de santé naturels et d'instruments médicaux souhaitent adopter le DataMatrix de GS1 avant ces échéances mondiales à venir, nous les encourageons à accorder la priorité les produits pouvant être distribués au moyen d'une ordonnance (par exemple, certains shampooings, des médicaments en vente libre et des bandelettes de test pour le diabète peuvent être prescrits et distribués ou administrés en milieu hospitalier ou en centres de soins de longue durée).

De plus, nous encourageons les fabricants à suivre la feuille de route du DataMatrix de GS1 pour les échantillons de produits. Les échantillons qui peuvent être touchés par un rappel ou distribués en milieu clinique ou hospitalier doivent être traçables et, par conséquent, bénéficieront de codes à barres efficaces.

Afin d'appuyer la période de transition pour les fournisseurs et les pharmacies, nous recommandons d'inclure deux codes à barres au niveau de la vente (linéaire et DataMatrix de GS1), à l'exception des produits pour lesquels un code à barres n'existe pas encore ou qui ont trop peu d'espace utilisable; dans ce cas, il faudrait utiliser un DataMatrix de GS1.

Que doivent faire les fabricants pour déterminer s'ils sont prêts?

- Déterminer la conformité du logiciel d'impression à la norme ISO / IEC 16022 et aux [Spécifications générales de GS1](#).
- Évaluer si le matériau d'emballage convient aux codes à barres.
- Vérifier si les GTIN sont :
 - attribués selon les règles d'attribution de GS1 soins de santé pour les GTIN
 - **formatés** correctement afin de créer les GS1 DataMatrix selon le format GTIN-12 et GTIN-13 en format à 14 caractères (en utilisant des zéros de remplissage)

Distributeurs

Doivent être en mesure de numériser, de stocker et de traiter, dans les anciens systèmes de PRE, de commande et de distribution :

- Un DataMatrix de GS1 sur les emballages primaires et secondaires
- Des GTIN uniques à chaque niveau d'emballage
- Des GTIN au niveau de l'unité d'utilisation
- Un GS1-128 au niveau de la caisse
- Des données statiques et variables, dont :

Données statiques :

- GTIN

Données variables :

- Numéro de lot
- Date d'expiration
- Numéro de série (optionnel)*

Calendrier de mise en œuvre : 31 décembre 2023

Pharmacies

Doivent être en mesure de numériser, de stocker et de traiter dans les anciens systèmes de PRE, de gestion de pratique médicale et de DME :

- Un DataMatrix de GS1 sur les emballages primaires et secondaires
- Des GTIN uniques à chaque niveau d'emballage
- Des GTIN au niveau de l'unité d'utilisation
- Un GS1-128 au niveau de la caisse
- Des données statiques et variables, dont :

Données statiques :

- GTIN

Données variables :

- Numéro de lot
- Date d'expiration
- Numéro de série (optionnel)*

Calendrier de mise en œuvre : 31 décembre 2025

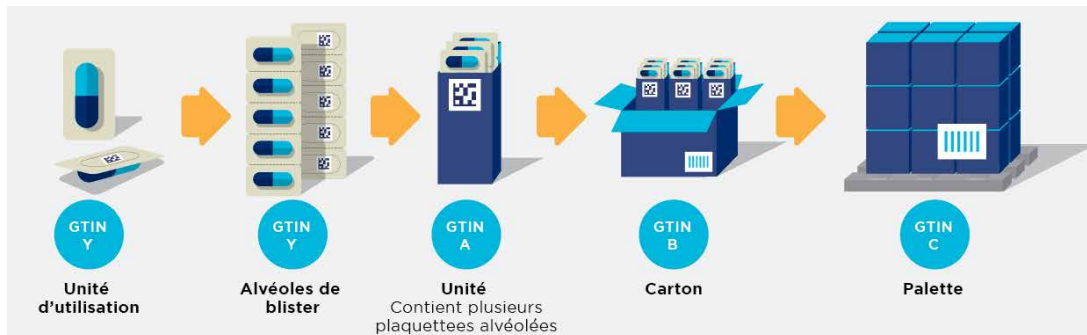
Que doivent faire les distributeurs pour déterminer s'ils sont prêts?

- Examiner l'équipement de lecture optique et confirmer que l'équipement de lecture des codes à barres par caméra est prêt et en mesure de lire les codes à barres linéaires et en 2D.
- Vérifier si les bases de données et les systèmes sont :
 - **configurés** correctement pour que le GTIN à 14 chiffres convienne aux champs de données à 14 chiffres
 - capables d'intégrer et stocker les numéros de lot et les dates d'expiration (essentiels pour les rappels basés sur le lot et la rotation des stocks)
- Se préparer pour l'avenir : établissez un plan pour la lecture optique et le stockage des données avec des numéros de série dans vos systèmes internes

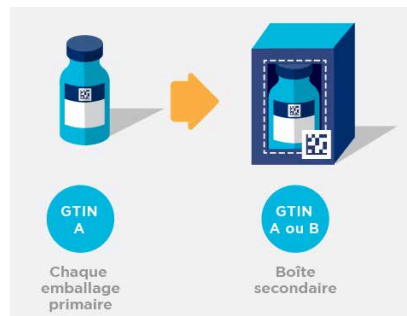
Que doivent faire les pharmacies pour déterminer si elles sont prêtes?

- Examiner l'équipement de lecture optique et confirmer que l'équipement de lecture des codes à barres par caméra est prêt et en mesure de lire les codes à barres linéaires et en 2D.
- Vérifier si les bases de données et les systèmes sont :
 - **formatés** correctement pour que le GTIN à 14 chiffres convienne aux champs de données à 14 chiffres
 - capables d'intégrer et stocker les numéros de lot et les dates d'expiration (essentiels pour les rappels basés sur le lot et la rotation des stocks)
- Se préparer pour l'avenir : établissez un plan pour la lecture optique et le stockage des données avec des numéros de série dans vos systèmes internes

Codes à barres à tous les niveaux de la hiérarchie



Emballage primaire et secondaire



Documents de référence (en anglais seulement)

1. DataMatrix de GS1 : Un outil pour améliorer la sécurité du patient grâce à la visibilité dans la chaîne d'approvisionnement
2. Lignes directrices du DataMatrix de GS1 : Aperçu et introduction technique sur l'utilisation du DataMatrix de GS1
3. Guide sur la mise en œuvre de l'identification automatique et de capture de données (AIDC) en soins de santé
4. Spécifications générales de GS1 (une explication approfondie des spécifications techniques)

ⁱ Makary MA, Daniel M. Erreurs médicales, troisième cause de décès aux É.-U. BMJ. 2016;353:i2139

ⁱⁱ Statistique Canada, Industrie Canada sur le commerce - données en ligne